

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2005 年 10 月 13 日 (13.10.2005)

PCT

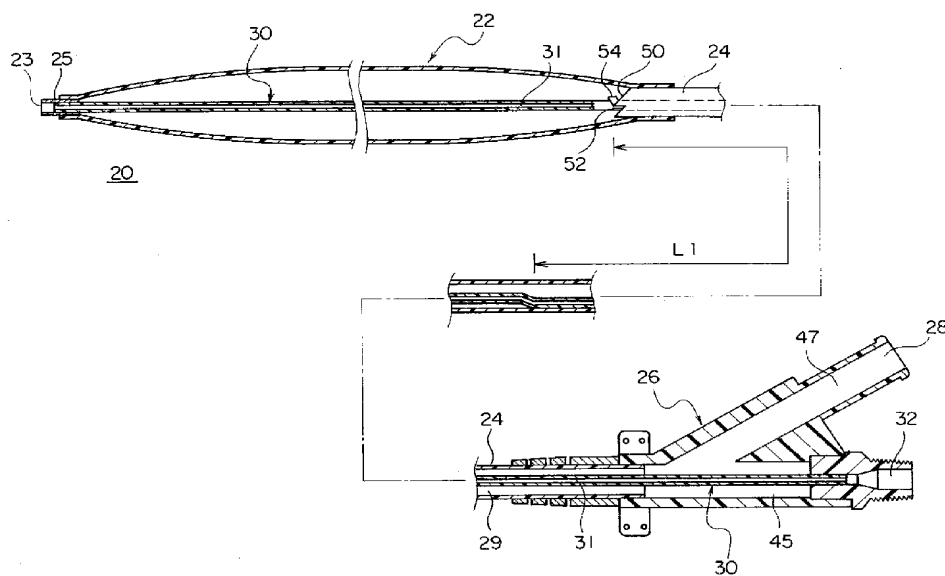
(10) 国際公開番号
WO 2005/094917 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 1/12, 25/00
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/005820
- (22) 国際出願日: 2005 年 3 月 29 日 (29.03.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2004-103299 2004 年 3 月 31 日 (31.03.2004) JP
特願2004-103306 2004 年 3 月 31 日 (31.03.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日本ゼオン株式会社 (ZEON CORPORATION) [JP/JP]; 〒1008323 東京都千代田区丸の内二丁目 6 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 森 謙二 (MORI, Kenji) [JP/JP]; 〒1050011 東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号 ゼオンメディカル株式会社内 Tokyo (JP). 飯田 隆浩 (IIDA, Takahiro) [JP/JP]; 〒1050011 東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号 ゼオンメディカル株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 前田 均, 外 (MAEDA, Hitoshi et al.); 〒1010051 東京都千代田区神田神保町 1 丁目 1 番 1 7 号 東京堂神保町第 3 ビル 2 階 前田・西出国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) **Abstract:** An intra-aorta balloon catheter (20) comprises a balloon (22) adapted to be inserted into the aorta to expand and contract itself so as to perform auxiliary actions for cardiac function, an outer tube (24) connected to the rear end of the balloon (22) so as to lead a pressure fluid into and out of the balloon (22), and an inner tube (30) connected to the front end of the balloon (22) and axially extending in the balloon (22) and outer tube (24). The inner tube (30) is bonded or fused to the inner wall of the outer tube (24) over a length (L1) 50% or more of the entire length from the front end of the outer tube (24). The inner tube (30) is engaged with the inner wall of the outer tube (24) by a cut-in piece (54) at the front end of the outer tube (24).

(57) 要約: 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部 22 と、バルーン部 22 の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部 22 の後端部に接続された外管 24 と、バルーン部 22 の先端部が接続され、バルーン部 22 および外管 24 内部を

[続葉有]

WO 2005/094917 A1



ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU,

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

軸方向に延在する内管30と、を有する大動脈内バルーンカテーテル20である。外管24の先端部から全長の50%以上の長さL1にわたって、外管24の内壁に内管30が接着または融着してある。外管24の先端部において、切込片54により、内管30を外管24の内壁に係合してある。

明 細 書

バルーンカテーテル

技術分野

- [0001] 本発明は、バルーンカテーテルに関し、より詳しくは、たとえば急性心不全等の治療である大動脈内バルーンポンピング法に好適に用いられるバルーンカテーテルに関する。

背景技術

- [0002] 心機能低下時の治療のため、大動脈内にバルーンカテーテルを挿入し、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張および収縮させて心機能の補助を行う補助循環方法として、大動脈内バルーンポンピング法(IABP法)が知られている。
- [0003] IABP法に用いられる大動脈内バルーンカテーテルには、種々の性能が求められるが、なかでも、下肢部虚血を防止する、患者への負担を小さくする等の理由から、細い外径を有することが求められている。さらに、近年では、より患者の負担を軽減させるために、従来の大腿動脈ではなく、上腕動脈からカテーテルを挿入することが検討されており、より細い外径を有する大動脈内バルーンカテーテルが求められている。
- [0004] しかしながら、単にカテーテルを細くすると、バルーンを膨張・収縮するための流体が流通する流路の流路抵抗が増して、バルーンを膨張・収縮させるために要する時間が長くなり(応答性が悪くなり)、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張・収縮させることが困難となる。そのため、大動脈内バルーンカテーテルを細径化するためには、応答性を改善することが必要となる。
- [0005] この大動脈内バルーンカテーテルの応答性を改善する手法として、内管を、外管の内壁に接着や融着等の手段により固着する手法が知られている(特開平5-123403号公報:文献1)。この手法によれば、内管が外管内で曲がりくねることによって生じる流路抵抗の増大が防止され、その結果として、応答性が改善される。
- [0006] ところが、上記の手法を適用した大動脈内バルーンカテーテルを長時間駆動させると、次第に応答性が悪くなる現象が生じる場合があり、最悪の場合には、心臓の拍

動に合わせたバルーンの膨張・収縮が行えなくなり、心機能の補助効果が大幅に低下してしまう場合があった。

[0007] ところで、特開2003－701号公報(文献2)には、内管と外管が相対的に移動することによりカテーテルが体内に挿入し難くなる現象を防止する目的で、外管の先端側内部に係合用の別部材を設けることで、内管と外管とを外管の先端近傍において固着している大動脈内バルーンカテーテルが記載してある。

[0008] しかしながら、この文献2に記載のバルーンカテーテルのように、外管の先端近傍のみににおいて外管と内管とを固着する方法では、内管の大部分が外管に固着されていないので、内管が外管内で曲がりくねって応答性が悪くなる場合があった。

[0009] また、特開2003－701号公報のバルーンカテーテルのように、内管と外管との固着を、外管内部に固着用の別部材を挿入して行う手法では、その別部材が存在するために、外管の先端開口面が狭くなる。このため、バルーンを膨張・収縮させるための流体の流路抵抗が当該別部材挿入部で増して、バルーンを膨張・収縮させるために要する時間が長くなる(応答性が悪くなる)場合があった。バルーンの応答性が悪くなると、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張・収縮させることが困難となり、心機能補助の効果が低下してしまう。

[0010] なお、文献1に記載されたような、接着あるいは融着により外管の全長の大部分にわたって内管と外管とを固着した大動脈内バルーンカテーテルにおいては、接着あるいは融着により、十分に内管と外管との相対的移動が防止されるので、文献2に記載されたような係合用の別部材を設ける必要性は全く無いと考えられていた。

[0011] また、特開2000－5318号公報(文献3)に記載された大動脈内バルーンカテーテルでは、内管と外管が相対的に移動することによりカテーテルが体内に挿入し難くなる現象を防止する目的で、内管と外管とを外管の先端近傍において固着している。

[0012] しかしながら、文献3のバルーンカテーテルのように、外管の先端近傍のみににおいて、外管と内管とを接着剤により接着する方法では、十分な接着面積の確保が困難であり、十分な接着強度が得られない。そのため、バルーンカテーテルの挿入中に接着箇所が剥離してしまう場合があった。

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0013] 本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その第1の目的は、患者の負担を増大させることなく、圧力流体導通路の流路抵抗を小さくし、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させ、長時間駆動させても、優れた応答性が維持される大動脈内バルーンカテーテルを提供することである。

[0014] また、本発明の第2の目的は、簡便な手段により、外管の先端近傍において内管と外管とを強固に固着し、かつ、外管の先端における開口面積が大きく、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させることができるバルーンカテーテルを提供することである。

課題を解決するための手段

[0015] 本発明者等は、上記第1の目的を達成するために鋭意検討した結果、外管と内管とを接着または融着により固着した大動脈内バルーンカテーテルでは、長時間バルーンを駆動させると、外管と内管とが外管の先端近傍から次第に剥離し、これに起因して経時的な応答性の悪化が生じていることを見出した。そして、大動脈内バルーンカテーテルの外管と内管とを接着または融着により固着し、さらに、外管の先端近傍において、外管と内管とを係合により固着することで、長時間駆動によっても内管と外管の剥離が防止され、その結果、経時的な応答性の悪化が防止されることを見出し、この知見に基づいて、本発明を完成するに至った。

[0016] かくして、本発明の第1の観点に係る大動脈内バルーンカテーテルは、大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部と、前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および前記外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有する大動脈内バルーンカテーテルであって、前記外管の先端部から全長の50%以上の長さにわたって、前記外管の内壁に前記内管が接着または融着してあり、前記外管の先端部において、係合手段により、前記内管を前記外管の内壁に係合してあることを特徴とする。

- [0017] 好ましくは、前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成してあり、前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、前記内管が前記係合孔に挿通されることにより、前記外管の内壁に係合されている。
- [0018] 好ましくは、前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している。
- [0019] 好ましくは、前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する。
- [0020] 好ましくは、前記係合手段よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記係合手段よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい。
- [0021] 本発明の第1の観点に係る大動脈内バルーンカテーテルでは、外管と内管とが、外管の全長の50%以上の長さにわたって、接着または融着により固着してあり、さらに、外管の先端近傍において、外管と内管とが、係合により固着してある。
- [0022] 本発明の大動脈内バルーンカテーテルでは、外管と内管とが、外管の全長の50%以上の長さにわたって固着されているので、内管が外管内で曲がりくねることが無くなり、圧力流体が流通する外管内(圧力流体導通路)の流路抵抗の増大が防止される。その結果として、バルーン部の応答性が改善される。
- [0023] 外管と内管とは、外管の全長の70%以上の長さにわたって固着されることがより好ましく、外管の全長にわたって固着されることがさらに好ましい。
- [0024] なお、この固着は、内管が外管内で曲がりくねることを実質的に防止できるものであれば良く、必ずしも所定の長さの全範囲において連続的に固着されていることを必要とせず、所定間隔で固着したものであっても良い。
- [0025] 外管と内管との外管の全長の50%以上の長さにわたる固着は、接着または融着により行う。接着または融着により固着を行うことで、比較的自由に外管と内管の材料を選択することができ、かつ、外管内の流路抵抗を殆ど増すことがない。なかでも、作業性とより高い材料選択の自由度の観点より、接着により固着を行うことが好ましい。

これに対して、この固着を、係合により行うと、係合手段により外管内の流路抵抗が増して、バルーン部の応答性が悪化するおそれがある。また、内管と外管を一体成形すると、内管と外管の材料選択の幅が狭まり、それぞれに好ましい材料を選択することが困難となる。

[0026] 固着を接着により行う場合に用いる接着剤の種類は特に限定されず、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤等の接着剤を用いることができ、シアノアクリレート系接着剤を用いることが特に好ましい。

[0027] また、固着を融着により行う場合は、熱融着、溶剤による融着、超音波融着、高周波融着等の手法を採用することができる。

[0028] 本発明の大動脈内バルーンカテーテルでは、外管と内管は、外管の全長の50%以上の長さにわたって、接着または融着により固着してある上に、さらに、外管の先端部において、係合により固着してある。この係合による固着により、大動脈内バルーンカテーテルの長時間駆動によって、接着または融着により固着した外管と内管が剥離して、経時的に応答性が悪化する現象が防止される。

[0029] また、この係合による固着は、外管の先端部におけるごくわずかな範囲で行えば十分であるので、係合手段による外管内の流路抵抗の増大を最小限に留めることができる。

[0030] 上記の係合に用いる係合手段は、外管または内管自体を加工することによって形成しても良いし、内管・外管とは別部材としても良いが、作業性と部材の脱落を避ける観点からは、外管または内管自体を加工することによって係合手段を形成することが好ましく、なかでも、外管を加工することが好ましい。

[0031] 本発明の第1の観点によれば、患者の負担を増大させることなく、圧力流体導通路の流路抵抗を小さくし、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させ、長時間駆動させても、優れた応答性が維持される大動脈内バルーンカテーテルが提供される。

[0032] 上記第2の目的を達成するために、本発明の第2の観点に係るバルーンカテーテルは、
膨張および収縮が可能なバルーン部と、
前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端

部に先端部が接続された外管と、
前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有するバルーンカテーテルであって、
前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成してあり、
前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、
前記内管が前記係合孔に挿通してあることを特徴とする。

[0033] 好ましくは、前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している。

[0034] 好ましくは、前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する。

[0035] 好ましくは、前記切込片よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記切込片よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい。

[0036] 本発明の第2の観点に係るバルーンカテーテルは、好ましくは、大動脈内バルーンポンピング法に用いられるが、その他のバルーンカテーテルとして用いることも可能である。

本発明の第2の観点によれば、簡便な手段により、外管の先端近傍において内管と外管とを強固に固着し、かつ、外管の先端における開口面積が大きく、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させることができるバルーンカテーテルが提供される。

図面の簡単な説明

[0037] [図1]図1は本発明の一実施形態に係る大動脈内バルーンカテーテルの概略断面図である。

[図2]図2は図1に示す外管と内管との係合部の詳細を示す拡大図である。

[図3]図3は図1に示す外管と内管との固着状態を示す概略斜視図である。

[図4]図4は外管の先端部に切込を入れるための工程を示す概略図である。

[図5]図5は図4の続きの工程を示す概略図である。

[図6]図6は図5のVI－VI線に沿う要部断面図である。

発明を実施するための最良の形態

[0038] 以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

第1実施形態

[0039] 図1に示す本発明の一実施形態に係る大動脈内バルーンカテーテル20は、大動脈内バルーンポンピング法に用いるバルーンカテーテルであり、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮するバルーン部22を有する。バルーン部22は、膜厚50～150 μ m程度の薄膜で構成される。薄膜の材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、例えばポリウレタンなどにより構成される。バルーン部22の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン部22の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン部22の内容積は、特に限定されないが、20～50ccであり、バルーン部22の外径は、膨張時、12～16 mmが好ましく、長さは、150～250mmが好ましい。

[0040] このバルーン部22の先端部には、血液流通孔23が形成してある先端チップ部25が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。この先端チップ部25の内周側には、内管30の先端部が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。

[0041] バルーン部22の後端部には、外管24の先端部が接続してある。この外管24の内部に形成された圧力流体導通路29を通じて、バルーン部22の内部に、圧力流体が導入および導出され、バルーン部22が膨張および収縮するようになっている。バルーン部22と外管24との接続は、熱融着あるいは接着剤による接着により行われる。

[0042] 内管30は、バルーン部22および外管24の内部を軸方向に延在し、その内部には、バルーン部22の内部および外管24内に形成された圧力流体導通路29とは連通しない血液導通路31が形成してあり、後端部で後述する分岐部26の血压測定口32に連通している。内管30は、後述するように、先端チップ部25の血液流通孔23で取り入れた血压を分岐部26の血压測定口32へ送り、そこから血压変動の測定を行うようになっている。

[0043] バルーン部22内に位置する内管30は、バルーンカテーテル20を動脈内に挿入する際に、収縮した状態のバルーン部22が巻きつけられ、血液導通路31は、バルーン

部22を都合良く動脈内に差し込むために用いるガイドワイヤーを挿通する管腔としても用いられる。

- [0044] 外管24の後端部には、分岐部26が連結してある。分岐部26は、外管24と別体で成形され、熱融着あるいは接着などの手段で外管24と連結される。分岐部26には、外管24内の圧力流体導通路29およびバルーン部22内に圧力流体を導入および導出するための圧力流体出入口28が形成される第1通路47と、内管30内の血液導通路31に連通する血圧測定口32が形成される第2通路45とが形成してある。
- [0045] 圧力流体出入口28は、図示省略してあるポンプ装置に接続され、このポンプ装置により、圧力流体がバルーン部22内に導入および導出されるようになっている。圧力流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置の駆動に応じて素早くバルーン部22が膨張および収縮するように、粘性及び質量の小さいヘリウムガスなどが用いられる。
- [0046] 血圧測定口32は、図示省略してある血圧測定装置に接続され、バルーン部22先端近傍の血液流通孔23から取り入れた動脈内の血圧の変動を測定可能になっている。この血圧測定装置で測定した血圧の変動に基づき、心臓の拍動に応じてポンプ装置を制御し、0.4～1秒の短周期でバルーン部22を膨張および収縮させるようになっている。
- [0047] 本実施形態では、図1および図3に示すように、外管24と内管30とが、外管24の先端から外管24の全長の50%以上、好ましくは70%以上の長さL1にわたって、接着剤35により固着してある。このように外管24と内管30とを固着することで、外管24内の圧力流体導通路29の流路抵抗が低くなり、バルーン部22の応答性が向上する。固着に用いる接着剤35としては、特に限定されず、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤等の接着剤を用いることができ、シアノアクリレート系接着剤を用いることが特に好ましい。
- [0048] 本実施形態では、図2に示すように、外管24の先端部において、その先端開口面50から後端に向けて所定幅W1離れた位置に、外管24の周方向に延びる切込52が形成してある。切込52の切込角度 θ_2 は、特に限定されないが、後述する先端開口面50の角度 θ_1 と実質的に同じであることが好ましい。また、切込52は、先端開口面

50における最先端の角部から軸方向に所定幅W1離れた位置に形成されることが好ましい。

[0049] 外管24の長手軸と垂直な方向における切込52の深さD1は、内管30の外径D2以下の深さであることが好ましく、外径D2の55～90%であることが特に好ましい。この深さD1が小さすぎると、後述する内管30を挿通するための係合孔56(図6参照)を形成することが困難になり、大きすぎると、外管24と内管30との係合が不十分になるおそれがある。

[0050] 所定幅W1は、特に限定されないが、好ましくは1～3mmである。この幅W1が小さすぎると、内管30の係合が不十分になるおそれがあり、大きすぎると、切込52により形成される切込片54の幅が大きくなり、切込片54が先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口に入り込み、バルーン部22の応答性が悪化するおそれがある。

[0051] 切込52から先端開口面50までの間に位置する外管24の管壁の一部である切込片54は、図2、図5および図6に示すように、外管24の内部に向けて押し込まれ、これにより、内管30を挿通可能な係合孔56が形成される。そして、この係合孔56に内管30を挿通することによって、切込片54が係合手段として働き、この切込片において内管30が外管24の内壁に対して係合される。

[0052] 本実施形態のバルーンカテーテル20では、係合孔56に内管30を挿通することにより、内管30が外管24の内壁に固着してあるので、接着単独による固着に比して内管30が外管24から剥離しにくい。しかも、別部材を挿入することなく、外管の先端部に切込を設けることのみで、固着手段を構成することができるため、外管24における先端開口面50を広く取ることができ、バルーン部22の応答性が悪化しない。さらに、切込52を形成して、切込54を押し込むだけで係合孔56が形成されるので、作業が簡易である。

[0053] 本実施形態では、図1および図2に示すように、バルーン部22の後端部が外周に接合される外管24の先端部において、外管24の先端開口面50が外管24の長手軸に対して鋭角を成している。図2において、外管24の長手軸に対する先端開口面50の角度 θ_1 は、好ましくは20～80度、さらに好ましくは35～50度である。この角度 θ

1が小さすぎると、バルーン部22の内部に先端開口面50が入り込みすぎて、バルーン部22の膨張・収縮動作を阻害するおそれがある。また、この角度 θ 1が大きすぎると、切込片54が先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口に入り込み、バルーン部22の応答性が悪化するおそれがある。

[0054] また、本実施形態のバルーンカテーテル20では、切込片54は、外管24の先端開口面50から先端側に飛び出すように位置して係合孔56を形成しているため、切込片54が外管24の先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口を狭めることが無くなり、流路抵抗を低減することができる。その結果、バルーン部22の応答性が向上する。

[0055] なお、本実施形態の切込片54により、内管30を外管24の内壁に係合する構成は、この構成のみで、簡便な手段により、外管24の先端近傍において内管30と外管24とを強固に固着し、かつ、外管24の先端における開口面積が大きくなるという効果を発揮するものである。したがって、この構成を、外管と内管とが全く固着されていないバルーンカテーテル、あるいは、外管の全長の50%未満の長さにならって接着または融着により固着してあるバルーンカテーテルに適用することも可能である。さらに、この切込片により、内管を外管の内壁に係合する構成を有するバルーンカテーテルは、大動脈内バルーンカテーテル以外のバルーンカテーテルとして用いることも可能であり、例えば、PTCAカテーテル、PTAカテーテル等として用いることができる。

[0056] 内管30の外径D2は、特に限定されないが、好ましくは、0.5～2mmであり、外管24の内径D0の30～60%が好ましい。この内管30の外径D2は、本実施形態では、軸方向に沿って略同じである。内管30は、たとえば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン等の合成樹脂チューブ、あるいはニッケルチタン合金細管、ステンレス鋼細管等で構成される。また、内管30を合成樹脂チューブで構成する場合は、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。

[0057] 外管24は、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド等の合成樹脂で構成され、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。外管24の内径D0および肉厚は、特に限定されないが、内径D0は、好ましくは、1.5～4.0mmであり、肉厚は、好ましくは、0.05～0.4mmである。外管24の長さは、好

ましくは300～800mmである。

- [0058] 外管24の先端部に切込52を形成するには、図4に示すように、外管24の先端を斜めに切断した後、その先端開口面50をスライド台60の上に接触させ、切断刃66の先端方向に移動させればよい。切断刃66は、スライド台60の表面から所定の高さW1(所定幅W1と同じ)の位置となるように、天板62で保持してある。天板62の先端には、凹部64が形成してあり、その凹部64の内部に、切断刃66の先端が所定長で突出している。この切断刃66の突出長さが、切込52の深さを規定する。
- [0059] その後、図5および図6に示すように、切込片54を、外管24の内側に押し込んで折返し、切込片54を先端開口面50から先端側に突出させ、係合孔56のクセ付けを行う。係合孔56のクセ付けを行うために、係合孔56には、内管30と同じ外径、もしくはそれよりも僅かに小さい外径の金属製マンドレル70を係合孔56に通し、切込片54の外側から、たとえば90° C程度に加熱された成形コテを押しつける。その結果、係合孔56の形状が保持される。
- [0060] その後、マンドレル70を係合孔56から取り出し、その代わりに、内管30を挿通する。次いで、図1および図3に示すように、接着剤35により、外管24の先端から所定長さL1にわたり、内管30を外管24の内壁に接着する。また、切込片54とその近傍に位置する内管30を取り囲むように接着剤を塗布して、固化させることが好ましい。このように接着剤を塗布することで、切込片54の破断が防止される。
- [0061] その後、接着などにより、バルーン部22の先端部が内管30の先端部に接合され、融着などによりバルーン部22の後端部が外管24の先端部外周に接合される。また、外管24の後端部には、接着などにより分岐部26が接続される。
- [0062] 本実施形態に係るバルーンカテーテルでは、外管24と内管30とが、所定長さL1にわたって固着され、さらに、外管24の先端部において、切込片54により内管30が係合してある。この係合により、大動脈内バルーンカテーテル20の長時間駆動に際しても、接着により固着された内管30が外管24から剥離することはなくなり、応答性が経時的に悪化する現象が防止される。
- [0063] また、本実施形態では、外管24の先端部に切込52を形成し、その結果得られる切込片54を押し込むだけで、係合手段が形成されるため、係合のための作業性が向

上すると共に、係合手段の脱落を避けることもできる。

- [0064] なお、本実施形態では、係合手段としては、図示する切込片54に限定されず、その他の構造であっても良い。たとえば軸方向に沿って外周部にくぼみ部を有するチューブ部材を、くぼみ部に内管30が嵌まるように、外管24の先端部に挿入して、係合を行っても良い。さらに他の係合手段の具体例としては、リング部材、U字部材、クリップ、糸(結び留め)等があげられる。

第2実施形態

- [0065] 本実施形態では、図2に示すように、切込片54よりも先端側に位置する内管30aの外径D3を、切込片54よりも後端側に位置する内管30の外径D2よりも大きくしてある。逆に言えば、切込片54よりも後端側に位置する内管30の外径D2を、切込片54よりも先端側に位置する内管30aの外径D3よりも小さくしてある。その他の構成は、前記第1実施形態と同様であり、その詳細な説明は省略する。
- [0066] 内管30の内部に形成してある血液導通路31の内径は、先端側の内管30aと後端側の内管30とで同じであることが好ましいが、必ずしも同じではなくても良い。血液導通路31の内径を、先端側の内管30aと後端側の内管30とで同じにする場合には、後端側の内管30の肉厚を薄くすればよい。
- [0067] 先端側の内管30aの外径D3は、後端側の内管30の外径D2に比較して、好ましくは1〜30%大きいことが好ましい。そのように構成することで、バルーン部22が血流に押し戻されようとしても、外径の大きな内管30aが、切込片54に引っかかり、それ以上、バルーン部22が押し戻されることが防止される。
- [0068] また、本実施形態では、バルーン部22内部において、先端側の内管30aの外径を、従来のバルーンカテーテルの内管と同程度に設定し、外管24の内部に位置する後端側の内管30の外径を、従来よりも小さく設定することで、次に示す作用効果を奏する。すなわち、バルーン部22の内部に位置する内管30には、バルーン部22を支持するために十分な剛性を付与しながら、圧力流体導通路29の断面積を大きくし、バルーン部22の応答性を向上させることができる。なお、外管24の内部では、外管24自体がある程度の剛性を有していることから、内管30の剛性が低下しても、問題は生じない。

その他の実施形態

[0069] なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

[0070] たとえば、図示する先端開口面50の形状と、切込52の形状とは、直線状に限定されず、曲線形状であっても良い。

(実施例)

[0071] 以下、本発明を、さらに詳細な実施例に基づき説明するが、本発明は、これら実施例に限定されない。

実施例1

[0072] 図1～図3に示すバルーンカテーテル20を製造した。図2において、内管30の外径D2が1.10mmであり、内径が0.84mmであり、軸方向に沿って外径が同じものを用いた。外管24の外径は、2.70mmであり、内径D0が2.40mmであり、その全長は600mmであった。管24の先端開口面50の角度 θ_1 は40度であった。また、切込52の角度 θ_2 は角度 θ_1 と同じであり、切込52の深さD1は、0.6mmであった。切込片54の幅は1.0mmであった。

[0073] 外管24を構成する材質はポリウレタンであり、内管30を構成する材質はポリエーテルエーテルケトンであり、筒状のバルーン部22を構成するバルーン膜の材質は、ポリウレタンであり、バルーン部22の内容積は、40ccであった。内管30は、切込片54の係合孔56に通され、切込片54から後端側に所定の長さL1=500mm(外管24の全長の83%)にわたり、シアノアクリレート系接着剤により外管24の内壁に略一直線上に固着した。

[0074] このバルーンカテーテル20を用い、次に示す条件で、バルーン部22の膨張・収縮の応答性を調べた実験結果を次に示す。圧力流体導通路29内に流す圧力流体としては、ヘリウムを用いた。

[0075] バルーンカテーテルの外管を、半径約5cmの曲率で半円づつ連続して3回曲折させ、その状態で外管内部(圧力流体導通路)を通してバルーン部にヘリウムを導入・導出し、バルーン部が最小に収縮した状態から最大に膨らむまでの時間TIと、最大に膨らんでから最小に収縮するまでの時間TDを調べた。それぞれ5回計測した平均

値で、TI+TDは、駆動初期に203ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、204ミリ秒であり、ほとんど変わらないことが確認された。なお、TI+TDは、小さいほど、応答性がよい。

実施例2

- [0076] 図2に示す先端開口面50の角度 θ_1 と切込52の角度 θ_2 とを、90度にした以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。TI+TDは、駆動初期に221ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、222ミリ秒であり、ほとんど変わらないことが確認された。

比較例1

- [0077] 切込52を形成せず、係合孔56による内管の固着を行わなかったこと以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。
- [0078] TI+TDは、駆動初期に202ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、232ミリ秒であり、応答性が経時的に悪化することが確認された。

比較例2

- [0079] 切込52を形成せず、係合孔56による内管の固着を行わないと共に、接着剤により内管を外管の内壁に接着しなかったこと以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。
- [0080] TI+TDは、駆動初期に268ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、269ミリ秒であった。

参考例

- [0081] 接着剤により内管を外管の内壁に接着しなかったこと以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。TI+TDは、駆動初期に252ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、254ミリ秒であった。経時的な応答性の悪化はほとんど見られなかった。実施例1、2に比較すると応答性に劣るが、比較例2に比較すれば、十分に応答性の向上が確認され、実用レベルであることが確認された。

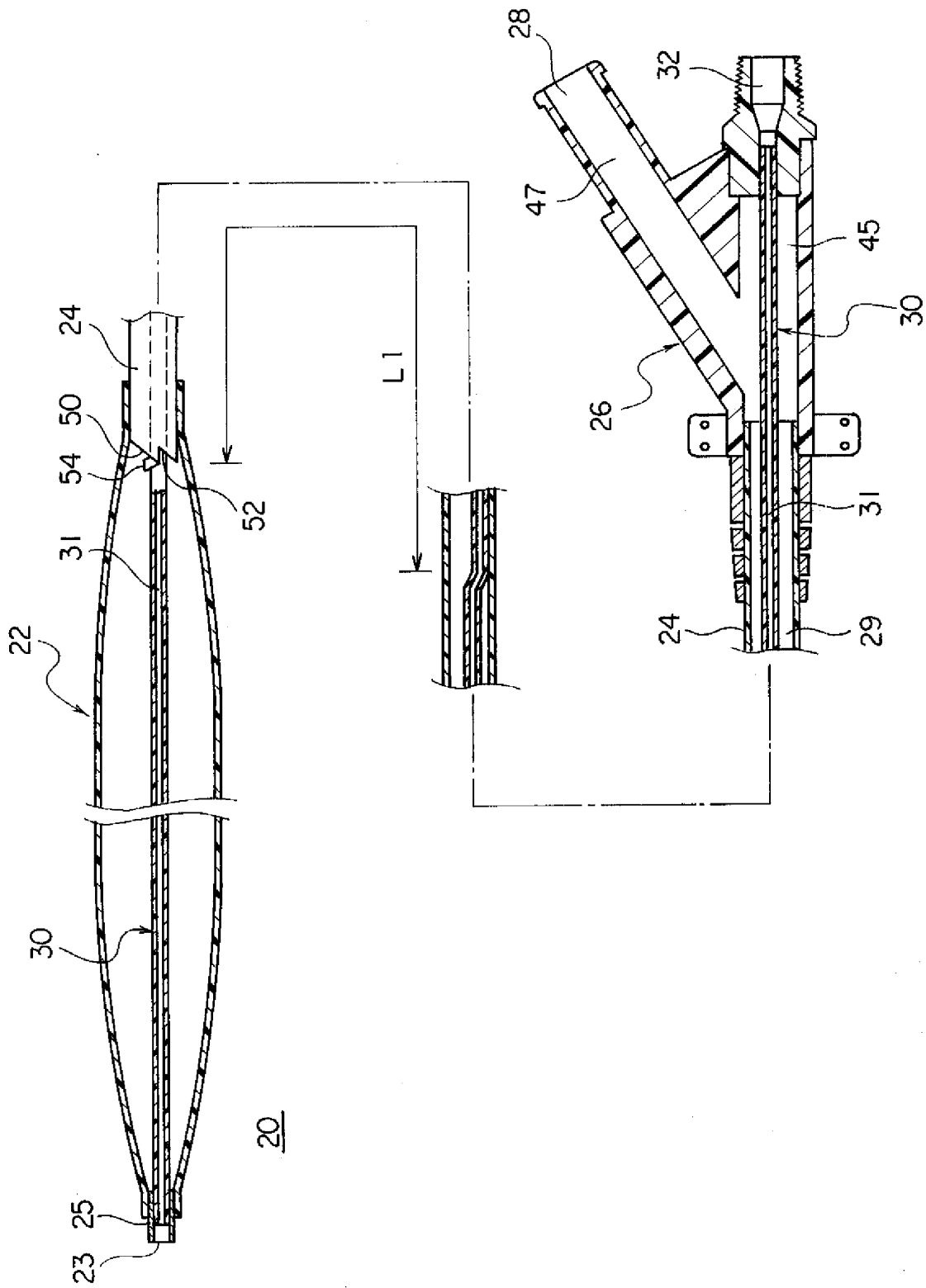
請求の範囲

- [1] 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部と、
前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、
前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および前記外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有する大動脈内バルーンカテーテルであって、
前記外管の先端部から全長の50%以上の長さにわたって、前記外管の内壁に前記内管が接着または融着してあり、
前記外管の先端部において、係合手段により、前記内管を前記外管の内壁に係合してあることを特徴とする大動脈内バルーンカテーテル。
- [2] 前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成してあり、
前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、
前記内管が前記係合孔に挿通されることにより、前記外管の内壁に係合されている請求項1に記載の大動脈内バルーンカテーテル。
- [3] 前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している請求項2に記載の大動脈内バルーンカテーテル。
- [4] 前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する請求項3に記載の大動脈内バルーンカテーテル。
- [5] 前記係合手段よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記係合手段よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい請求項1に記載の大動脈内バルーンカテーテル。
- [6] 膨張および収縮が可能なバルーン部と、
前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、

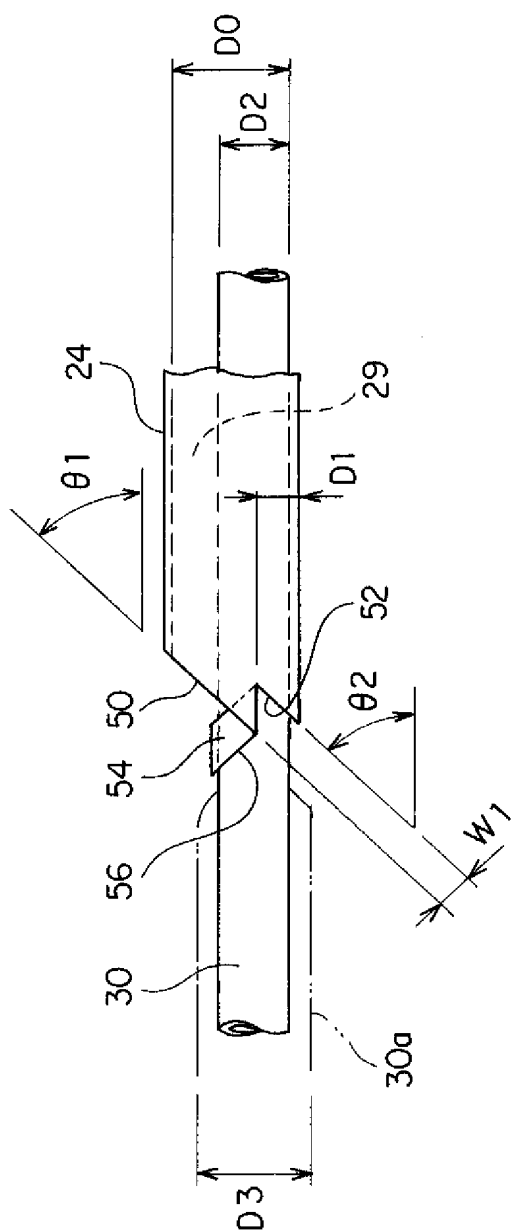
前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有するバルーンカテーテルであって、
前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成してあり、
前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、
前記内管が前記係合孔に挿通してあることを特徴とするバルーンカテーテル。

- [7] 前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している請求項6に記載のバルーンカテーテル。
- [8] 前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する請求項7に記載のバルーンカテーテル。
- [9] 前記切込片よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記切込片よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい請求項6に記載のバルーンカテーテル。
- [10] 大動脈内バルーンポンピング法に用いる請求項6に記載のバルーンカテーテル。

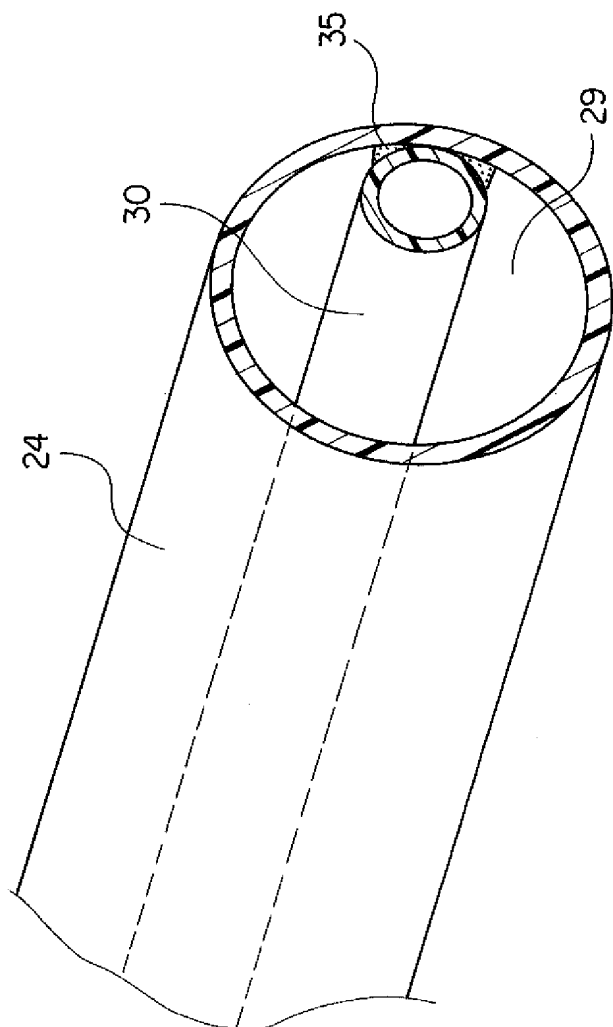
[図1]



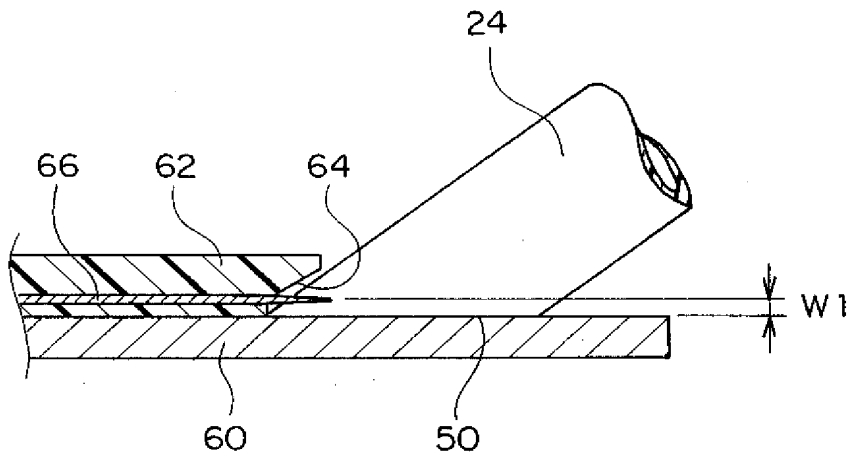
[図2]



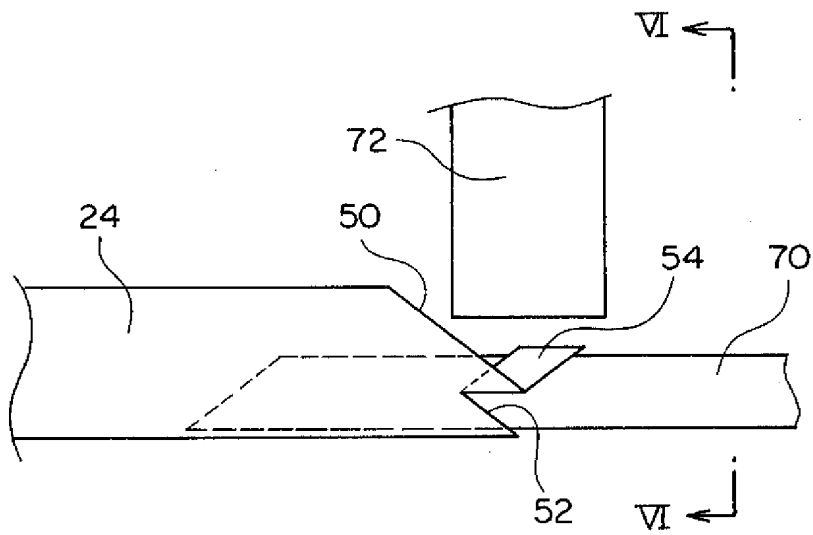
[図3]



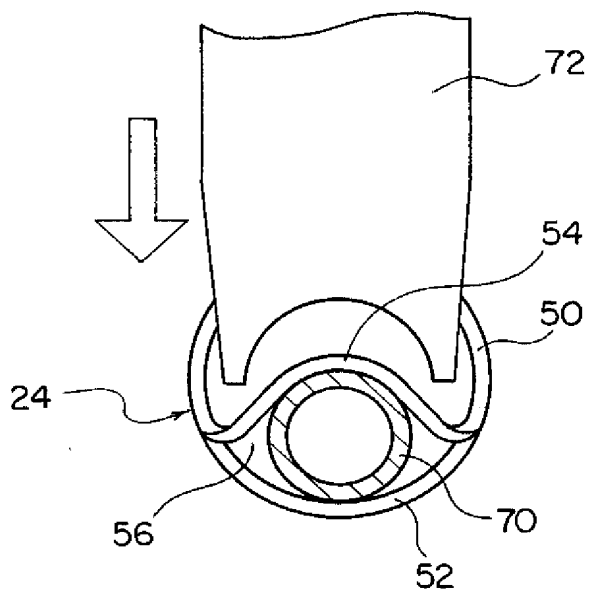
[[図4]]



[[図5]]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005820

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ A61M1/12, 25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ A61M1/12, 25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-118187 A (Terumo Corp.), 12 May, 1998 (12.05.98), Par. No. [0026]; Fig. 2 (Family: none)	1-10
A	JP 5-123403 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 21 May, 1993 (21.05.93), Full text; all drawings & US 5514073 A & US 5711754 A & FR 2702379 A	1-10
A	JP 2003-701 A (Aisin Seiki Co., Ltd.), 07 January, 2003 (07.01.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

02 June, 2005 (02.06.05)

Date of mailing of the international search report

21 June, 2005 (21.06.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005820

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 3-51059 A (C.R.Bard, Inc.), 05 March, 1991 (05.03.91), Full text; all drawings & US 4892519 A	1-10
A	JP 2001-346883 A (Kabushiki Kaisha Vayu), 18 December, 2001 (18.12.01), Full text; all drawings (Family: none)	1-10
A	JP 8-215314 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 27 August, 1996 (27.08.96), Full text; all drawings & WO 96/18430 A & EP 798010 A & US 5833672 A	1-10
A	JP 2000-107293 A (Terumo Corp.), 18 April, 2000 (18.04.00), Full text; all drawings & EP 992260 A & US 6447479 A	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005820

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: Claims 26-25

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The technical feature common to Claims 1-10 lies in the point that "the inner tube is engaged with the outer tube by an engaging means at the front end of the outer tube." This point, however, is described, for example, in JP 10-118187 A and JP 2003-701 A, so that it cannot be accepted to be a common "special technical feature."

Therefore, the "special technical feature" in the inventions according to Claims 1-5 relate to the point that "the inner tube is bonded or fused to the inner wall of the outer tube and that the inner tube is engaged with the (continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005820

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

inner wall of the outer tube by an engaging means at the front end of the outer tube, while "the special technical feature" of the inventions according to Claims 6-10 relates to the point that "the inner tube is inserted in the engaging hole in the outer tube." Since these inventions are not in technical relation including one or more of the same or corresponding special technical features, it is not accepted that they are so linked as to form a single general inventive concept.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.⁷ A61M1/12, 25/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.⁷ A61M1/12, 25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 10-118187 A (テルモ株式会社) 1998.05.12, 【0026】 , 第2図 (ファミリーなし)	1-10
A	JP 5-123403 A (日本ゼオン株式会社) 1993.05.21, 全文, 全図 & US 5514073 A & US 5711754 A & FR 2702379 A	1-10

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

02.06.2005

国際調査報告の発送日

21.6.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高田 元樹

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3E

3323

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2003-701 A (アイシン精機株式会社) 2003. 01. 07, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-10
A	JP 3-51059 A (シー・アール・バード・インコーポレーテッド) 1991. 03. 05, 全文, 全図 & US 4892519 A	1-10
A	JP 2001-346883 A (株式会社ヴァーユ) 2001. 12. 18, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-10
A	JP 8-215314 A (日本ゼオン株式会社) 1996. 08. 27, 全文, 全図 & WO 96/18430 A & EP 798010 A & US 5833672 A	1-10
A	JP 2000-107293 A (テルモ株式会社) 2000. 04. 18, 全文, 全図 & EP 992260 A & US 6447479 A	1-10

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲 1-10 に共通の技術的特徴は、「外管の先端部において、係合手段により、内管を外管の内壁に係合してある」点であるが、この点は、例えば、JP 10-118187 A, JP 2003-701 A にも記載されているから、共通の「特別の技術的特徴」とは認められない。

したがって、請求の範囲1-5に係る発明の「特別な技術的特徴」は「外管の内壁に内管が接着または融着してあり、且つ外管の先端部において、係合手段により、内管を外管の内壁に係合してある」点に関し、請求の範囲6-10に係る発明の「特別な技術的特徴」は「外管の係合孔に内管が挿通してある」点に関するものである。これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。